



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61M 1/10, 1/12	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 99/04832 (43) Date de publication internationale: 4 février 1999 (04.02.99)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR98/01605 (22) Date de dépôt international: 21 juillet 1998 (21.07.98) (30) Données relatives à la priorité: 97/09362 23 juillet 1997 (23.07.97) FR (71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): COMMISSARIAT A L'ENERGIE ATOMIQUE [FR/FR]; 31-33, rue de la Fédération, F-75015 Paris (FR). (72) Inventeurs; et (75) Inventeurs/Déposants (US seulement): BOUVIER, Alain [FR/FR]; Pré Chabert, F-38420 Revel (FR). GRUSS, Jean-Antoine [FR/FR]; 8, rue du Progrès, F-38170 Seyssinet (FR). (74) Mandataire: BREVATOME; 25, rue de Ponthieu, F-75008 Paris (FR).	(81) Etats désignés: JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>	

(54) Title: IMPLANTABLE COMPLIANCE CHAMBER FOR CARDIAC AID DEVICE

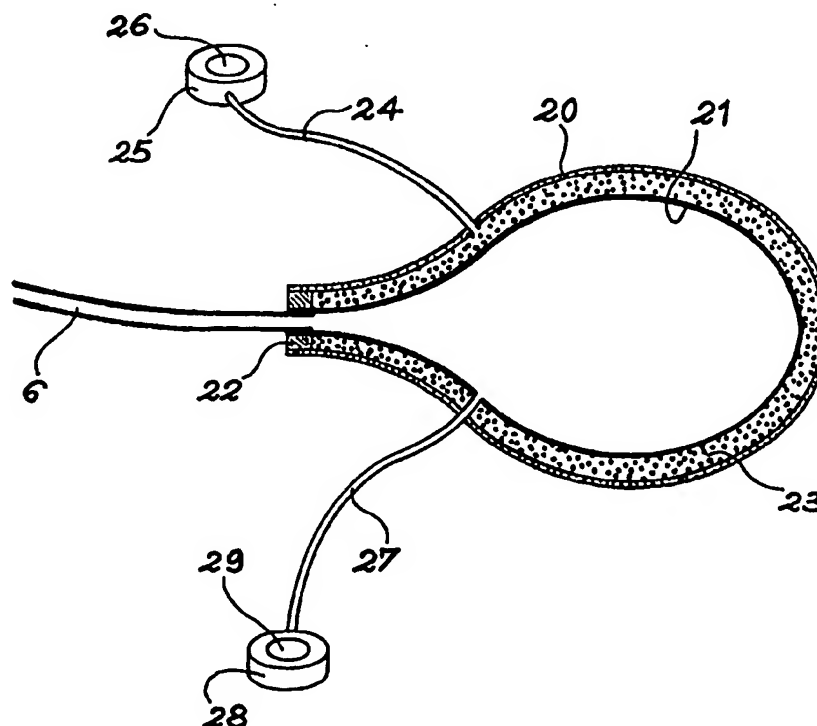
(54) Titre: CHAMBRE DE COMPLIANCE IMPLANTABLE POUR DISPOSITIF D'ASSISTANCE CARDIAQUE

(57) Abstract

The invention concerns an compliance chamber capable of being implanted in a body for a cardiac aid device, designed to contain a gas, having a flexible wall and provided with an orifice through which said gas circulates. The flexible wall consists of: an external envelope (20) designed to be urged in contact with the body internal tissues, made of a biologically compatible material, having the property to counter the development of fibrosis on its external surface; an internal envelope (21) made of a material impermeable to said gas.

(57) Abrégé

L'invention concerne une chambre de compliance implantable dans un corps pour dispositif d'assistance cardiaque, destinée à contenir un gaz, possédant une paroi souple et équipée d'un orifice par lequel circule ledit gaz. La paroi souple est constituée: d'une enveloppe externe (20) destinée à venir en contact avec les tissus internes du corps, réalisée en un matériau biocompatible, présentant la propriété de s'opposer au développement de fibrose sur sa surface externe, d'une enveloppe interne (21) réalisée en un matériau étanche audit gaz.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

CHAMBRE DE COMPLIANCE IMPLANTABLE POUR DISPOSITIF
D'ASSISTANCE CARDIAQUE

5

Domaine technique

La présente invention concerne une chambre
de compliance implantable pour dispositif d'assistance
10 cardiaque.

On connaît des dispositifs autonomes
d'assistance cardiaque ventriculaire utilisés
actuellement soit en attente de greffe d'un coeur
naturel, soit à titre permanent. Parmi ces dispositifs,
15 on peut citer le NOVACOR® NS 100 de la société BAXTER
et le HEARTMATE® VE de la société TCI. Ces dispositifs
comprennent une pompe cardiaque composée d'un
actionneur électrique et d'une chambre souple ou poche.
La chambre souple se remplit et se vide périodiquement
20 de sang sous l'action de l'actionneur. La chambre
souple et l'actionneur sont enfermés dans un boîtier
rigide et étanche, logé dans la poitrine du patient.

La variation de volume de la chambre
souple, lors du fonctionnement du dispositif, entraîne
25 une variation du volume de gaz présent dans le boîtier.
Si le boîtier était scellé, cela entraînerait, durant
le fonctionnement du dispositif, des pertes d'énergie
dus au travail nécessaire pour comprimer le gaz inclus
dans le boîtier. Un tel boîtier scellé est donc
30 nuisible à l'autonomie du dispositif. Ce problème est
discuté dans l'article "The Compliance Problem : A
Major Obstacle in the Development of Implantable Blood
Pumps" de S. LEE et al., paru dans la revue Artificial
Organs, Vol. 8, No 1, 1984, pages 82-90.

La quantité de gaz présente dans le boîtier est d'ailleurs susceptible de varier dans le temps à cause de la diffusion du gaz à travers les parois de la chambre souple. Par ailleurs, les variations de pression atmosphérique subies dans la vie courante peuvent être importantes, par exemple de l'ordre de 20 000 Pa (200 mbar) lors d'un voyage en avion. Ce phénomène augmente l'écart de pression permanent entre le sang (qui suit la pression atmosphérique) et le gaz du boîtier qui serait à une pression absolue si le boîtier était scellé.

D'autres systèmes d'assistance ventriculaire, par exemple les systèmes employant une pompe centrifuge, ne sont par principe pas soumis à ces problèmes de compensation de pression. C'est le cas notamment de systèmes d'assistance à court terme tels que l'HEMOPUMP® ou de projets tels que ceux décrits dans les documents suivants :

- US-A-5 290 227 intitulé "Method of Implanting Blood Pump in Ascending Aorta or Main Pulmonary Artery" ;

- l'article "Ex Vivo Phase 1 Evaluation of the DeBakey/NASA Axial Flow Ventricular Assist Device" de K. KAWAHITO et al., paru dans la revue Artificial Organs, Vol. 20, No 1, 1996, pages 47-52 ;

- l'article "System Considerations Favoring Rotary Artificial Hearts with Blood-Immersed Bearings" de R.K. Jarvik, paru dans la revue Artificial Organs, Vol. 19, No 7, 1995, pages 565-570.

Les systèmes décrits dans ces documents permettraient potentiellement une assistance autonome et complètement implantable mais ils présentent un ou plusieurs des défauts suivants : problèmes de fiabilité des roulements ou des paliers utilisés, problèmes de thrombus sur les paliers, génération de bruit,

nécessité d'assurer une circulation extra-corporelle du sang toujours invalidante lors de la mise en place du dispositif, risque de fonctionnement en circuit fermé du coeur en cas de panne de la pompe à cause de l'absence de valve et, en outre, risque de coagulation dans la branche en dérivation.

Etat de la technique antérieure

10 Avec les pompes volumétriques de type NOVACOR® ou HEARTMATE®, le problème de la compensation de pression a été abordé de plusieurs manières.

Une première solution consiste à mettre à l'atmosphère le boîtier contenant l'actionneur et la
15 chambre souple à l'aide d'un tuyau percutané faisant évent. Cette solution est actuellement utilisée sur ces dispositifs, en pratique clinique. Cependant, le passage percutané du tuyau est incommode et entraîne des risques majeurs d'infection comme le rapporte
20 l'article "Results of Extended Bridge to Transplantation : Window Into the Future of Permanent Ventricular Assist Devices " de B.P. GRIFFITH et al., paru dans Ann. Thorac. Surg., Vol. 61, 1996, pages 396-398.

25 Une deuxième solution consiste à utiliser différents artifices pour compenser les écarts de pression. T.C. LAMSON et al., dans l'article "Ventricular Assist Device Volume Compensation Using a Two Phase Fluid", paru dans Trans. Am. Soc. Artif.
30 Intern. Organs, Vol. XXXVI, 1990, pages M 269-M 273, préconise la mise en place dans le boîtier d'un fluide en équilibre avec sa vapeur. La pression dans le boîtier ne dépend que de la température, les écarts de volume se traduisant par une évaporation ou une
35 condensation de fluide. Cependant, cette solution

présente les inconvénients suivants : les fluides utilisables sont toxiques, le dispositif est sensible à la température du patient, le dispositif peut générer des flux thermiques sur les tissus environnants et il ne résout pas le problème des écarts de pression atmosphérique.

Un autre artifice pour compenser les écarts de pression consiste à équilibrer la pression par des ressorts comme cela est décrit dans le brevet US-A-4 152 786. Cette solution présente également des inconvénients qui sont : un encombrement élevé, une sensibilité à la fatigue mécanique, une compensation imparfaite des variations cycliques, le problème des écarts de pression atmosphérique n'est pas résolu.

Une troisième solution consiste à utiliser un élément supplémentaire constitué par une chambre de compensation souple, implantée dans le corps du patient, appelée chambre de compliance. C'est la solution envisagée pour les générations futures de systèmes NOVACOR® et HEARTMATE®. Cependant, les essais effectués jusqu'à présent ont révélé deux problèmes : celui de la diffusion du gaz à travers les parois de la chambre de compliance (ce qui altère sa fonction de compensation) et celui de l'encapsulation par de la fibrine des parois externes de la chambre de compensation, ce qui entraîne une perte progressive de souplesse pour ces parois.

Le problème de la diffusion du gaz a été plus ou moins bien résolu, soit par l'emploi d'un gaz de remplissage peu diffusant et non toxique (par exemple l'hexafluorure de soufre), soit par l'élaboration de membranes à faible perméabilité à l'aide de matériaux composites. Ce dernier point est discuté dans l'article "Development of Compliance Chamber Diaphragms with Reduced Permeability" de C.R.

McMILLIN et al., paru dans J. Biomed. Mater. Res. :
Applied Biomaterials, Vo. 23, No A1, 1989, pages
117-128.

Le problème de l'encapsulation par de la
5 fibrine a été traité en effectuant un revêtement de
surface sur les parois externes de la chambre de
compliance. Un revêtement à base de velours de Dacron®
a été expérimenté avec des résultats controversés :
voir l'article de S. LEE cité plus haut et l'article
10 "Extended Support with Permanent Systems : Percutaneous
Versus Totally Implantable" de D.G. PENNINGTON, paru
dans Ann. Thorac. Surg., Vol. 61, 1996, pages 403-406.

On connaît par ailleurs, dans le domaine de
la chirurgie esthétique, des prothèses mammaires
15 texturées. Ces prothèses ont subi un traitement de
texturation de surface destiné à réduire la formation
d'une coque fibreuse dure causée par le fibrine. On
pourra se référer à l'article "Les prothèses mammaire
texturées" de G. FLAGEUL et J.-S. ELBAZ, paru dans la
20 revue Annales de Chirurgie Plastique Esthétique, Vol.
38, No 6, décembre 1993, pages 711-720. On suppose que
la texturation a pour effet de désorganiser l'action
des fibroblastes, pour empêcher que ne se forme une
structure fibrineuse continue susceptible de se
25 contracter.

D'autre part, on connaît l'action des
corticoïdes en tant qu'anti-inflammatoire. Les
corticoïdes peuvent être délivrés à très faible dose
par diffusion lente à travers un matériau compoundé.
30 Cela permet de minimiser les effets secondaires de ces
corticoïdes.

Exposé de l'invention

La présente invention a été conçue pour procurer une chambre de compliance pour l'assistance
5 ventriculaire, totalement implantée, permettant de remédier aux deux problèmes majeurs présentés par les chambres de compliance actuelles, à savoir :

- réussir à garder les caractéristiques de souplesse de la chambre après implantation, et ce sur
10 une longue période (supérieure à 5 ans) afin que les compensations de pression puissent se faire sans consommation supplémentaire d'énergie pour l'actionneur,

- réussir à garder le volume du fluide
15 (gaz) initial à l'intérieur de cette chambre, afin que les caractéristiques de fonctionnement de l'actionneur soient invariantes sur la période considérée.

L'originalité de la présente invention réside d'une part en l'association de plusieurs
20 matériaux possédant des qualités et des capacités à résoudre de manière séparée des problèmes rencontrés après implantation et, d'autre part, en aménageant l'organisation et l'architecture de la chambre de compliance, et des éléments associés, pour obtenir un
25 bon fonctionnement sur une période supérieure à 5 ans de l'assistance ventriculaire assurée par un actionneur.

L'invention a donc pour objet une chambre de compliance implantable dans un corps pour dispositif
30 d'assistance cardiaque, destinée à contenir un gaz, possédant une paroi souple et équipée d'un orifice par lequel circule ledit gaz, caractérisée en ce que ladite paroi souple est constituée :

- d'une enveloppe externe destinée à venir
35 en contact avec les tissus internes du corps, réalisée

en un matériau biocompatible, présentant la propriété de s'opposer au développement de fibrose sur sa surface externe,

- d'une enveloppe interne réalisée en un
5 matériau étanche audit gaz.

Avantageusement, l'enveloppe externe présente une surface externe texturée.

De préférence, l'enveloppe externe est réalisée en un matériau susceptible de recevoir un
10 produit anti-inflammatoire et de laisser diffuser ce produit anti-inflammatoire vers sa surface externe. Ce produit anti-inflammatoire est par exemple un corticoïde. De préférence ledit matériau réalisant l'enveloppe externe est un matériau permettant à
15 l'enveloppe externe de recevoir ledit produit anti-inflammatoire sur sa surface externe ou dans son épaisseur, le produit anti-inflammatoire étant fourni à l'enveloppe externe par enduction de sa surface externe et/ou par imprégnation directe de l'enveloppe externe
20 lors de son élaboration.

L'enveloppe externe peut être en un matériau à base d'élastomère de silicone.

Selon une première variante de réalisation, l'enveloppe interne est constituée par une poche
25 introduite dans l'enveloppe externe qui constitue également une poche. Dans ce cas, l'enveloppe interne peut être en un matériau à base de butyle.

De préférence, les enveloppes interne et externe sont séparées par un espace rempli d'un
30 matériau facilitant leur glissement l'une par rapport à l'autre.

Avantageusement, l'enveloppe externe étant réalisée en un matériau susceptible de recevoir un produit anti-inflammatoire et de laisser diffuser ce
35 produit anti-inflammatoire vers sa surface extérieure,

le matériau séparant les enveloppes interne et externe est un matériau apte à servir de réservoir audit produit anti-inflammatoire. Ce matériau séparant les enveloppes externe et interne peut être du graphite.

5 La chambre de compliance peut comporter des moyens permettant d'introduire, alors que la chambre de compliance est déjà implantée, une substance entre les enveloppes interne et externe. Ces moyens d'introduction d'une substance comprennent, par
10 exemple, un tube souple présentant une surface externe biocompatible dont une extrémité aboutit entre les enveloppes interne et externe et dont l'autre extrémité aboutit à une chambre implantée permettant la réception par voie percutanée de ladite substance.

15 Selon une deuxième variante de réalisation, l'enveloppe interne est constituée par un revêtement de la surface interne de l'enveloppe externe. Ce revêtement peut être constitué par une ou plusieurs couches choisies parmi : une couche de silicone, un
20 dépôt de particules métalliques, un dépôt de polymères différents assemblés par vulcanisation.

 Quelle que soit la variante de réalisation envisagée, la chambre de compliance peut comporter des moyens permettant d'introduire, alors que la chambre de
25 compliance est déjà implantée, du gaz pour charger ou recharger ladite chambre de compliance. Ces moyens d'introduction de gaz comprennent, par exemple, un tube souple présentant une surface externe biocompatible dont une extrémité aboutit dans la chambre de
30 compliance et dont l'autre extrémité aboutit à une chambre implantée permettant la réception par voie transcutanée dudit gaz.

Brève description des dessins

L'invention sera mieux comprise et d'autres avantages et particularités apparaîtront à la lecture de la description qui va suivre, donnée à titre d'exemple non limitatif, accompagnée des dessins annexés parmi lesquels :

- la figure 1 représente un dispositif d'assistance cardiaque équipé de la chambre de compliance selon la présente invention,
- la figure 2 est une vue en coupe d'une première chambre de compliance selon la présente invention;
- la figure 3 est une vue en coupe d'une deuxième chambre de compliance selon la présente invention.

Description détaillée de modes de réalisation de l'invention

Le dispositif d'assistance cardiaque représenté à la figure 1 comprend un manchon aortique rigide 1 pourvu d'une membrane tubulaire interne 2, un actionneur 3 et une chambre de compliance 4. L'actionneur 3 est relié au manchon aortique 1 par un conduit souple 5. Il est relié à la chambre de compliance 4 par un conduit souple 6. Tous ces éléments doivent être réalisés en matériau biocompatible, du moins pour leurs parties en contact avec des tissus ou fluides corporels, puisqu'ils sont destinés à être implantés.

La figure 1 montre le manchon aortique 1 en position sur l'aorte 7. Le manchon aortique se substitue à un tronçon de l'aorte. La membrane 2 assure le remplacement du tronçon manquant de l'aorte. Etant

en matériau souple, la membrane se déforme plus ou moins en fonction de la pression du sang dans l'aorte. Les extrémités du manchon 1 sont solidaires, de manière étanche, avec les extrémités correspondantes de la membrane tubulaire 2. Cela définit un espace annulaire et tubulaire 8 entre le manchon 1 et la membrane 2.

L'actionneur 3 comprend un organe 9 faisant office de piston et délimitant un premier volume 10 en communication de fluide avec l'espace annulaire 8 grâce au conduit souple 5, et un deuxième volume 11, complémentaire du premier volume, en communication de fluide avec la chambre de compliance 4. L'espace annulaire 8, le conduit 5 et le premier volume 10 sont remplis d'un liquide biocompatible (ou fluide intermédiaire) tel que du sérum physiologique. La chambre de compliance 4, le conduit 6 et le deuxième volume 11 sont remplis d'un gaz tel que de l'air, de l'argon, de l'azote, du SF₆. L'actionneur et la chambre de compliance peuvent être implantés à des endroits différents du corps.

Le dispositif, fonctionnant en contre-pulsation, le sang éjecté du ventricule gauche pendant la phase systolique cardiaque est envoyé dans l'aorte 7 et repousse la membrane 2 du manchon aortique 1. La membrane déplace le fluide intermédiaire vers l'actionneur 3 au travers du conduit souple 5. L'actionneur 3 éjecte à son tour un volume correspondant de gaz dans la chambre de compliance 4 grâce au conduit souple 6. La chambre de compliance se déforme en se gonflant légèrement et en prenant plus de volume dans les tissus qui l'environnement.

Pendant la phase diastolique du coeur natif, l'actionneur 3 est mis en route afin de comprimer le volume de sang en déplaçant la membrane 2 grâce au fluide intermédiaire. Ceci provoque le

déplacement d'un volume correspondant de gaz prélevé dans la chambre de compliance 4 qui se dégonfle. Afin que le volume de gaz prélevé corresponde exactement à la réduction de volume de la chambre de compliance, il est essentiel que cette chambre garde toute sa souplesse au cours du temps (pour une période supérieure à 5 ans) de fonctionnement du dispositif afin de satisfaire aux besoins de la suppléance cardiaque.

Les dimensions de la chambre de compliance 4 définissent un volume de gaz pouvant varier entre 100 et 1 000 cm³ selon la taille du receveur et le volume de gaz nécessaire au bon fonctionnement de l'actionneur. La forme de cette chambre est quelconque mais devra s'adapter de préférence à l'anatomie et à la morphologie du lieu d'implantation dans l'organisme. Elle peut être circulaire et plate, sphérique, ovaloïde.

La figure 2 représente, vue en coupe, un premier exemple de chambre de compliance selon l'invention. Cette chambre de compliance comprend une poche externe 20 souple, biocompatible, en élastomère de silicone et présentant une surface externe texturée, c'est-à-dire présentant des aspérités en relief et en creux. A l'intérieur de la poche externe 20, se trouve une poche interne 21, souple, en matériau étanche au gaz que la chambre de compliance doit contenir. Le matériau constituant la poche interne 21 n'a pas besoin d'être biocompatible. Elle peut par exemple être en polymère à base de butyle.

Un manchon 22, en matériau biocompatible, permet de solidariser de manière étanche les deux poches et de constituer un orifice de communication pour la chambre de compliance. Le conduit 6, par exemple en polymère, est soudé sur ce manchon 22.

L'espace 23 existant entre les poches 20 et 21 est de préférence rempli par un matériau poreux permettant le glissement des poches entre elles. Ce matériau peut être du graphite.

5 Afin de réduire l'inflammation dans l'organisme du patient après implantation de la chambre de compliance, il est judicieux de prévoir que la surface externe de la poche externe 20 puisse laisser diffuser un anti-inflammatoire, par exemple un
10 corticoïde. Pour cela, la poche externe peut être enduite de cet anti-inflammatoire. De manière préférentielle, l'anti-inflammatoire peut être introduit dans l'épaisseur de la poche externe 20 soit par imprégnation, soit lors de l'élaboration du
15 matériau constituant la poche externe. Une autre solution consiste à se servir du matériau poreux remplissant l'espace 23 comme réservoir de produit anti-inflammatoire. On peut ainsi obtenir une diffusion sur une longue durée de ce produit. Un tel agencement
20 permet en outre une recharge occasionnelle d'anti-inflammatoire. Pour cela un tube souple 24 présentant une surface externe biocompatible relie l'espace 23 à une chambre 25 pourvue d'un septum 26. Le tube 24 peut être en polymère de silicone la chambre 25
25 en polyoxyméthylène et le septum en silicone. En implantant la chambre 25 de manière appropriée, on peut ainsi recharger, par injection percutanée, le matériau remplissant l'espace 23 par un produit anti-inflammatoire.

30 De manière analogue, il peut être prévu un accès à l'intérieur de la chambre de compliance grâce à un tube souple 27, par exemple en polymère de silicone, reliant l'intérieur de la chambre de compliance à une chambre 28, par exemple en polyoxyméthylène, pourvue
35 d'un septum 29 par exemple en silicone. On peut alors

charger ou recharger en gaz, par voie transcutané, la chambre de compliance.

La figure 3 représente, vue en coupe, un deuxième exemple de chambre de compliance selon l'invention. Dans cette variante, la chambre de compliance est constituée d'un assemblage de matériaux formant une structure multicouches.

La partie externe 31 reste identique à celle décrite dans le premier exemple de chambre de compliance, alors que la partie interne 30 est constituée d'une ou de plusieurs des couches suivantes, au choix :

- une couche de silicone déposée par un procédé classique d'évaporation,
- application d'un matériau étanche pendant la phase de polymérisation du matériau constituant l'enveloppe externe,
- enduction de la surface interne par une barrière étanche,
- un dépôt de particules métalliques par un procédé de dépôt sous vide,
- assemblage de matériaux polymères différents comportant avantageusement un polychlorure de vinylidène.

L'orifice de la chambre de compliance est pourvu d'un manchon 32 sur lequel vient se souder le conduit 6.

Ce deuxième exemple de réalisation ne permet pas de disposer d'un réservoir de produit anti-inflammatoire. Ce produit ne peut être disposé que sur l'enveloppe externe 31 selon les procédés déjà décrits. Par contre, une charge ou une recharge en gaz est possible en prévoyant, comme pour le premier exemple de réalisation, un tube souple 33 reliant

l'intérieur de la chambre de compliance à une chambre 34 fermée par un septum 35.

L'invention, dont deux exemples de réalisation viennent d'être donnés, s'applique aux
5 dispositifs d'assistance ventriculaire en contre-pulsation, en tant que chambre de compliance totalement implantée. Cette chambre peut également être utilisée dans tous les dispositifs d'assistance ventriculaire actuellement connus, et de manière
10 générale chaque fois que l'on rencontre la nécessité d'implantation totale d'une prothèse devant avoir les qualités de biocompatibilité avec l'organisme, de souplesse et d'étanchéité à long terme de son contenu.

REVENDEICATIONS

1. Chambre de compliance implantable dans un corps pour dispositif d'assistance cardiaque, destinée à contenir un gaz, possédant une paroi souple et équipée d'un orifice par lequel circule ledit gaz, caractérisée en ce que ladite paroi souple est constituée :

- d'une enveloppe externe (20,31) destinée à venir en contact avec les tissus internes du corps, réalisée en un matériau biocompatible, présentant la propriété de s'opposer au développement de fibrose sur sa surface externe,

- d'une enveloppe interne (21,30) réalisée en un matériau étanche audit gaz.

2. Chambre de compliance selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'enveloppe externe (20,31) présente une surface externe texturée.

3. Chambre de compliance selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisée en ce que l'enveloppe externe (20,31) est réalisée en un matériau susceptible de recevoir un produit anti-inflammatoire et de laisser diffuser ce produit anti-inflammatoire vers sa surface externe.

4. Chambre de compliance selon la revendication 3, caractérisée en ce que ledit produit anti-inflammatoire est un corticoïde.

5. Chambre de compliance selon l'une des revendications 3 ou 4, caractérisée en ce que ledit matériau réalisant l'enveloppe externe (20,31) est un matériau permettant à l'enveloppe externe de recevoir ledit produit anti-inflammatoire sur sa surface externe ou dans son épaisseur, le produit anti-inflammatoire étant fourni à l'enveloppe externe par enduction de sa

surface externe et/ou par imprégnation directe de l'enveloppe externe lors de son élaboration.

5 6. Chambre de compliance selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que l'enveloppe externe (20,31) est en un matériau à base d'élastomère de silicone.

10 7. Chambre de compliance selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que l'enveloppe interne (21) est constituée par une poche introduite dans l'enveloppe externe (20) qui constitue également une poche.

8. Chambre de compliance selon la revendication 7, caractérisée en ce que l'enveloppe interne (21) est en un matériau à base de butyle.

15 9. Chambre de compliance selon l'une des revendications 7 ou 8, caractérisée en ce que les enveloppes interne (21) et externe (20) sont séparées par un espace (23) rempli d'un matériau facilitant leur glissement l'une par rapport à l'autre.

20 10. Chambre de compliance selon la revendication 9, caractérisée en ce que, l'enveloppe externe (20) étant réalisée en un matériau susceptible de recevoir un produit anti-inflammatoire et de laisser diffuser ce produit anti-inflammatoire vers sa surface
25 extérieure, le matériau séparant les enveloppes interne (21) et externe (20) est un matériau apte à servir de réservoir audit produit anti-inflammatoire.

30 11. Chambre de compliance selon l'une des revendications 9 ou 10, caractérisée en ce que le matériau séparant les enveloppes interne (21) et externe (20) est du graphite.

35 12. Chambre de compliance selon l'une quelconque des revendications 7 à 11, caractérisée en ce qu'elle comporte des moyens (24,25,26) permettant d'introduire, alors que la chambre de compliance est

déjà implantée, une substance entre les enveloppes interne (21) et externe (20).

13. Chambre de compliance selon la revendication 12, caractérisée en ce que lesdits moyens permettant d'introduire une substance entre les enveloppes interne (21) et externe (20) comprennent un tube souple (24) présentant une surface externe biocompatible dont une extrémité aboutit entre les enveloppes interne (21) et externe (20) et dont l'autre extrémité aboutit à une chambre (25) implantée permettant la réception par voie percutanée de ladite substance.

14. Chambre de compliance selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que l'enveloppe interne (30) est constituée par un revêtement de la surface interne de l'enveloppe externe (31).

15. Chambre de compliance selon la revendication 14, caractérisée en ce que ledit revêtement est constitué par une ou plusieurs couches choisies parmi : une couche de silicone, un dépôt de particules métalliques, un dépôt de polymères différents assemblés par vulcanisation.

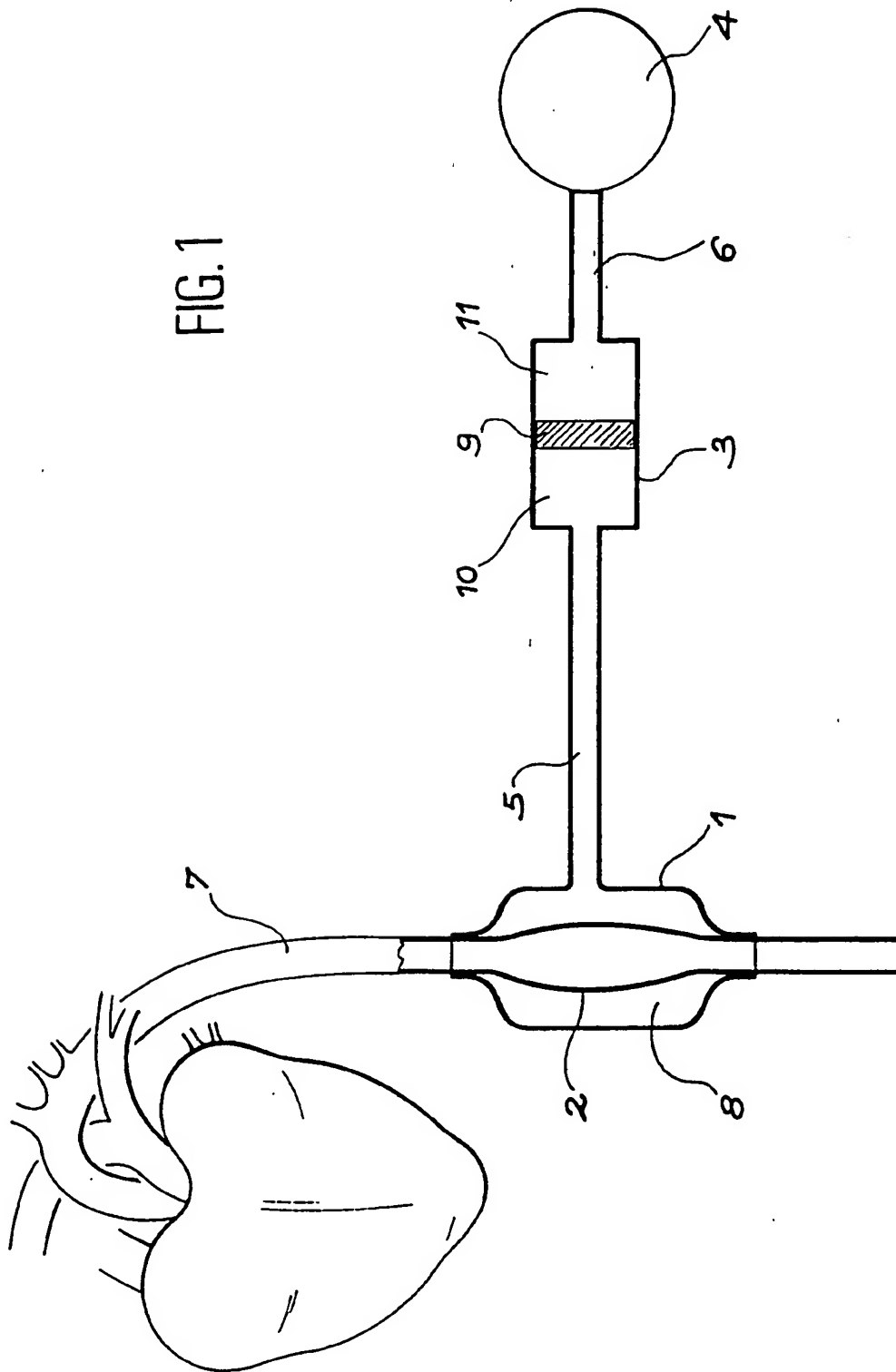
16. Chambre de compliance selon l'une quelconque des revendications 1 à 15, caractérisée en ce qu'elle comporte des moyens (27,28,29; 33,34,35) permettant d'introduire, alors que la chambre de compliance est déjà implantée, du gaz pour charger ou recharger ladite chambre de compliance.

17. Chambre de compliance selon la revendication 16, caractérisée en ce que lesdits moyens permettant d'introduire du gaz comprennent un tube souple (27; 33) présentant une surface externe biocompatible dont une extrémité aboutit dans la chambre de compliance et dont l'autre extrémité aboutit

à une chambre (28; 34) implantée permettant la réception par voie transcutanée dudit gaz.

1/2

FIG. 1



2/2

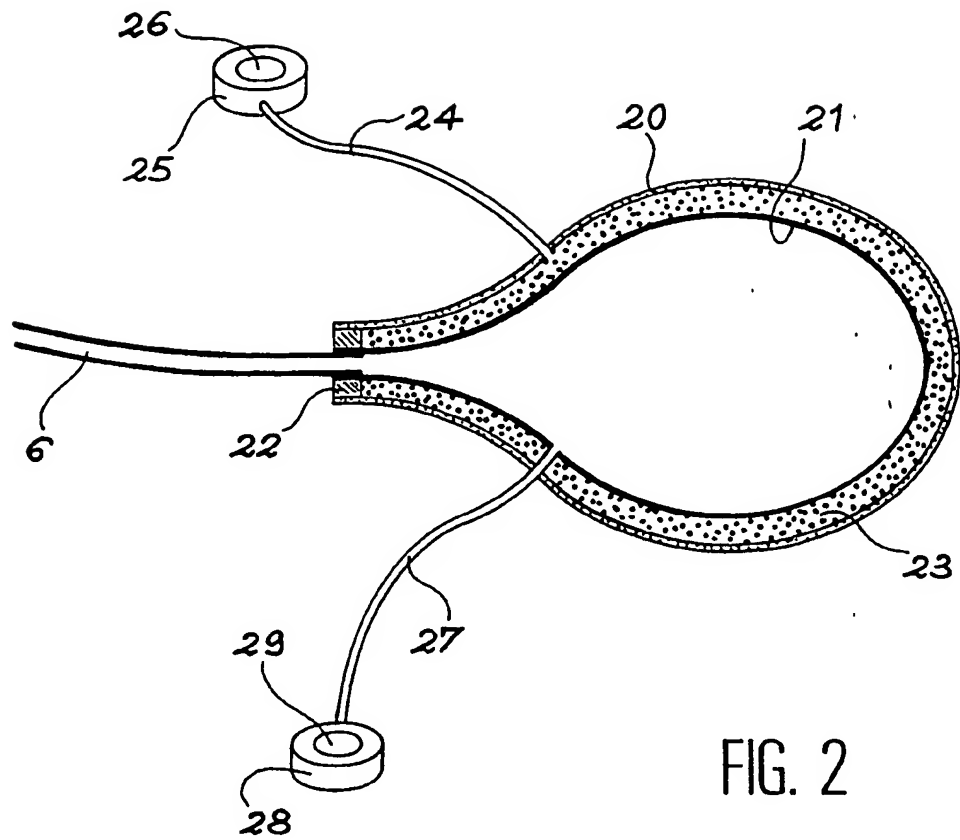


FIG. 2

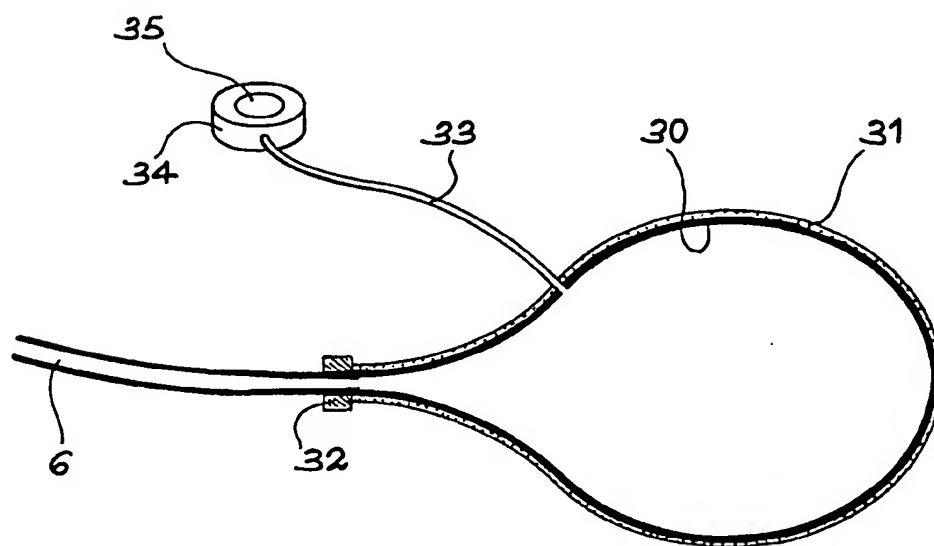


FIG. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 98/01605

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 6 A61M1/10 A61M1/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 089 017 A (YOUNG ET AL.) 18 February 1992 see column 3, line 51 - column 4, line 3 see column 7, line 10 - line 31 see figures 3,11 ---	1
A	US 4 979 936 A (STEPHENSON ET AL.) 25 December 1990 see column 6, line 24 - line 68 see column 7, line 67 - column 8, line 38 see figure 1 ---	1,16,17
A	EP 0 132 690 A (TROPONWERKE GMBH) 13 February 1985 see page 1, line 1 - line 12 see page 4, line 13 - page 5, line 26 see page 15, line 13 - page 16, line 12 see page 17, line 5 - page 19, line 8 ---	3,5
-/--		



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 November 1998

Date of mailing of the international search report

13/11/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schönleben, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 98/01605

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>US 4 976 730 A (KWAN-GETT) 11 December 1990 see column 1, line 62 - column 2, line 42 see column 4, line 38 - line 61 -----</p>	3,5,6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 98/01605

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family members)	Publication date
US 5089017	A	18-02-1992	WO 9310829 A	10-06-1993
US 4979936	A	25-12-1990	NONE	
EP 132690	A	13-02-1985	DE 3347660 A	11-07-1985
			DK 358084 A	22-01-1985
			GR 79984 A	31-10-1984
			JP 60040062 A	02-03-1985
			PT 78946 B	02-06-1986
US 4976730	A	11-12-1990	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De de internationale No

PCT/FR 98/01605

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61M1/10 A61M1/12

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61M A61L

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 5 089 017 A (YOUNG ET AL.) 18 février 1992 voir colonne 3, ligne 51 - colonne 4, ligne 3 voir colonne 7, ligne 10 - ligne 31 voir figures 3,11 ---	1
A	US 4 979 936 A (STEPHENSON ET AL.) 25 décembre 1990 voir colonne 6, ligne 24 - ligne 68 voir colonne 7, ligne 67 - colonne 8, ligne 38 voir figure 1 --- -/--	1,16,17



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

6 novembre 1998

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

13/11/1998

Nom et adresse postale de l'administrateur chargé de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Schönleben, J

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Doc. International No
PCT/FR 98/01605

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	EP 0 132 690 A (TROPONWERKE GMBH) 13 février 1985 voir page 1, ligne 1 - ligne 12 voir page 4, ligne 13 - page 5, ligne 26 voir page 15, ligne 13 - page 16, ligne 12 voir page 17, ligne 5 - page 19, ligne 8 ---	3,5
A	US 4 976 730 A (KWAN-GETT) 11 décembre 1990 voir colonne 1, ligne 62 - colonne 2, ligne 42 voir colonne 4, ligne 38 - ligne 61 -----	3,5,6

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Der. No Internationale No

PCT/FR 98/01605

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 5089017 A	18-02-1992	WO 9310829 A	10-06-1993
US 4979936 A	25-12-1990	AUCUN	
EP 132690 A	13-02-1985	DE 3347660 A	11-07-1985
		DK 358084 A	22-01-1985
		GR 79984 A	31-10-1984
		JP 60040062 A	02-03-1985
		PT 78946 B	02-06-1986
US 4976730 A	11-12-1990	AUCUN	

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.